

BD/2014/REG NL 112253/zaak 372652

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bob Martin (UK) Ltd te YATTON SOMERSET BS49 4BS d.d. 8 november 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden**, registratienummer **REG NL 112253**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112253**, zoals aangevraagd d.d. 8 november 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112253** 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 **Bob Martin Clear 67 mg, spot-on oplossing voor kleine honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112253** 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, 10 januari 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén 0,67 ml pipet bevat :

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 67 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,134 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,067 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Transparante, lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan.

Het product heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 2 kg. Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is getest.

Het product voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor een optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het product is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit product kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het product met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen na gebruik. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) braken of symptomen m.b.t. de luchtwegen na gebruik gemeld.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

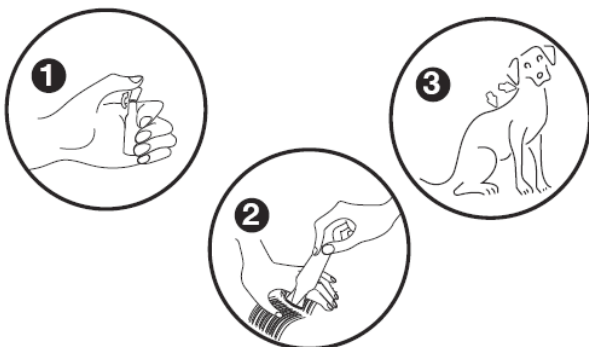
Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dien het product topicaal toe op de huid, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier:

1 pipet van 0,67 ml per hond met een lichaamsgewicht van 2 tot 10 kg.

Wijze van toediening:



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Zorg ervoor dat het haar niet te nat wordt door het product aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit toch gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooien- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topisch gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de groep van de fenyropyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waarbij pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over celmembranen wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten of acariden.

Fipronil vertoont een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus* spp., *Ixodes* spp. inclusief *Ixodes ricinus*) bij de hond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De fipronilconcentraties op het haar nemen na verloop van tijd af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte opake of blauwe of gele doorzichtige polypropyleenpipetten met een enkele dosis die een te extraheren volume van 0,67 ml bevatten, verpakt in een transparante, met aluminiumfolie dichtgesealde PVC-bliester en geplaatst in een kartonnen doos of bliesterkaart.

Bliesterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 112253

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

6 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 januari 2014

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF
GEBRUIK**

Niet van toepassing

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Bevat: 67 mg fipronil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet, 2*, 3*, 4*, 5* of 6*pipetten.
[*Doorhalen indien niet van toepassing]

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

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

Het product heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

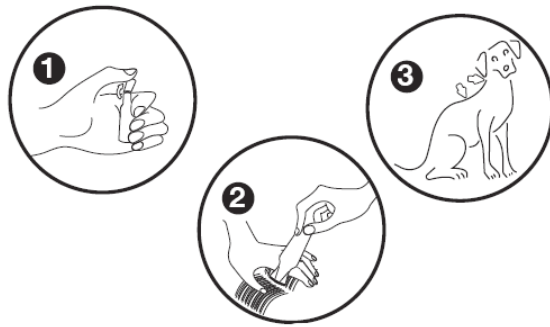
7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Eén pipet per hond van 2 – 10 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiters voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers.



1. Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
2. Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.
3. Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers. Niet gebruiken bij konijnen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

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

Restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 112253

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-BLISTER MET FOLIEAFDICHTING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Fipronil

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

Bob Martin UK Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

67 mg.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Niet van toepassing – pipet met enkele dosis.

4. TOEDIENINGSWEG:

Spot-on

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

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

REG NL 112253

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BOB MARTIN CLEAR SPOT ON spot-on oplossing voor honden
voor kleine, middelgrote, grote en extra grote 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

Registratiehouder en fabrikant:

Bob Martin UK Ltd.
 Wemberham Lane
 Yatton
 North Somerset
 BS49 4BS
 Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
 BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
 BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
 BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
 Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Hond	Gewicht (kg)	Eenheidsdosis	Fipronil	Hulpstoffen: Butylhydroxyanisol	Hulpstoffen: Butylhydroxytolueen
Kleine honden	2 - 10	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/pipet	0,067 mg/pipet
Middelgrote honden	10-20	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/pipet	0,134 mg/pipet
Grote honden	20-40	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/pipet	0,268 mg/pipet
Extra grote honden	40-60	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/pipet	0,402 mg/pipet

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infestaties van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*).

Het product heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en /of minder wegen dan respectievelijk 2 kg voor kleine honden, 10 kg voor middelgrote honden, 20 kg voor grote honden en 40 kg voor extra grote honden.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien dit bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

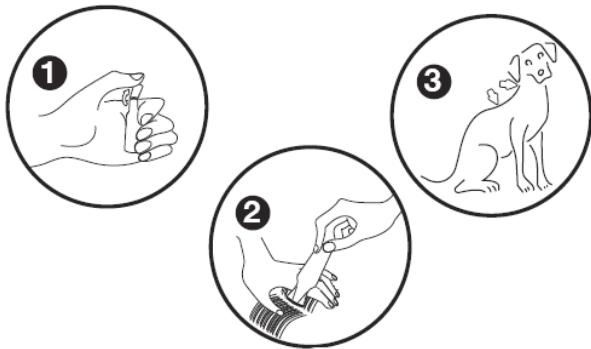
Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande reacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of symptomen m.b.t. de luchtwegen na gebruik gemeld.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Toedienen door topicaal 1 pipet per dier aan te brengen op de huid, of wanneer het dier zwaarder is dan 60 kg, 2 pipetten van 2,68 ml.



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de aanwijzingen maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Men dient ervoor op te passen dat het haar niet te nat wordt door het product aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooiëinfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

N.v.t.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het handhaven van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is getest.

Het product voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich volzuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Bij het behandelen van infestaties dienen alle honden die hiermee in contact zijn geweest tegelijkertijd te worden behandeld met een geschikt product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het product is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit product kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het product met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

**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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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

8 januari 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 pipetten.

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

REG NL 112253

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

VRIJ

BD/2014/REG NL 112254/zaak 372659

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bob Martin (UK) Ltd te YATTON SOMERSET BS49 4BS d.d. 8 november 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden**, registratienummer **REG NL 112254**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112254**, zoals aangevraagd d.d. 8 november 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112254** 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 **Bob Martin Clear 134 mg, spot-on oplossing voor middelgrote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112254** 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, 10 januari 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén 1,34ml pipet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 134 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,268 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,134 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Transparante, lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan.

Het product heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 2 kg. Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is getest.

Het product voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor een optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het product is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit product kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het product met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen na gebruik. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) braken of symptomen m.b.t. de luchtwegen na gebruik gemeld.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Dien het product topicaal toe op de huid, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier: 1 pipet van 1,34 ml per hond met een gewicht van meer dan 10 kg en tot maximaal 20 kg lichaamsgewicht.

Wijze van toediening:



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Zorg ervoor dat het haar niet te nat wordt door het product aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit toch gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooien- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topisch gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de groep van de fenyropyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waarbij pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over celmembranen wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten of acariden.

Fipronil vertoont een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp) enteken (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp. inclusief *Ixodes ricinus*) bij de hond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De fipronilconcentraties op het haar nemen na verloop van tijd af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte opake of blauwe doorzichtige polypropyleenpipetten met een enkele dosis die een te extraheren volume van 1.34 ml bevatten, verpakt in een transparante, met aluminiumfolie dichtgesealde PVC-bliester en geplaatst in een kartonnen doos of bliesterkaart.

Bliesterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 112254

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

6 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 januari 2014

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF
GEBRUIK**

Niet van toepassing.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Bevat: 134 mg fipronil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet, 2*, 3*, 4*, 5* of 6* pipetten.
[*Doorhalen indien niet van toepassing]

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

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

Het product heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

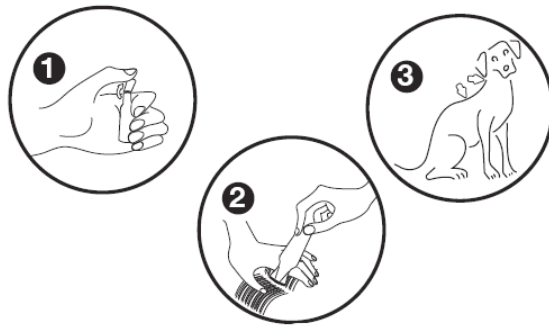
7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Eén pipet per hond van 10 – 20 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiters voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers.



1. Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
2. Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.
3. Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers. Niet gebruiken bij konijnen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

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

Restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 112254

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-BLISTER MET FOLIEAFDICHTING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Fipronil

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

Bob Martin UK Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

134 mg.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Niet van toepassing – pipet met enkele dosis.

4. TOEDIENINGSWEG:

Spot-on

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

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

REG NL 112254

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BOB MARTIN CLEAR SPOT ON spot-on oplossing voor honden
voor kleine, middelgrote, grote en extra grote 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

Registratiehouder en fabrikant:

Bob Martin UK Ltd.
 Wemberham Lane
 Yatton
 North Somerset
 BS49 4BS
 Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Bob Martin Clear Spot on 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
 Bob Martin Clear Spot on 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
 Bob Martin Clear Spot on 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
 Bob Martin Clear Spot on 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
 Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Hond	Gewicht (kg)	Eenheidsdosis	Fipronil	Hulpstoffen: Butylhydroxyanisol	Hulpstoffen: Butylhydroxytolueen
Kleine honden	2 - 10	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/pipet	0,067 mg/pipet
Middelgrote honden	10-20	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/pipet	0,134 mg/pipet
Grote honden	20-40	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/pipet	0,268 mg/pipet
Extra grote honden	40-60	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/pipet	0,402 mg/pipet

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infestaties van vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*).

Het product heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooiën (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooiën zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en /of minder wegen dan respectievelijk 2 kg voor kleine honden, 10 kg voor middelgrote honden, 20 kg voor grote honden en 40 kg voor extra grote honden.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien dit bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

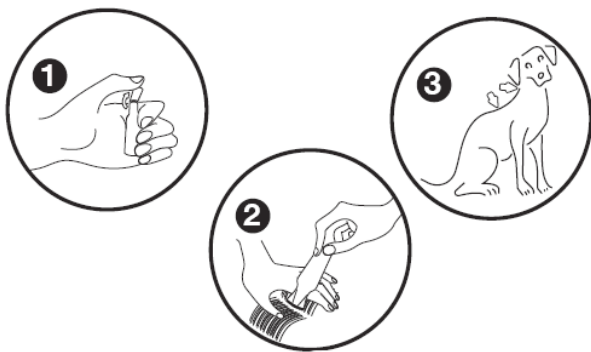
Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande reacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of symptomen m.b.t. de luchtwegen na gebruik gemeld.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Toedienen door topicaal 1 pipet per dier aan te brengen op de huid, of wanneer het dier zwaarder is dan 60 kg, 2 pipetten van 2,68 ml.



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de aanwijzingen maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Men dient ervoor op te passen dat het haar niet te nat wordt door het product aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooiëinfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

N.v.t.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het handhaven van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is getest.

Het product voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich volzuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Bij het behandelen van infestaties dienen alle honden die hiermee in contact zijn geweest tegelijkertijd te worden behandeld met een geschikt product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het product is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit product kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het product met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

**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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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

8 januari 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 pipetten.

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

REG NL 112254

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

VRIJ

BD/2014/REG NL 112255/zaak 372661

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bob Martin (UK) Ltd te YATTON SOMERSET BS49 4BS d.d. 8 november 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden**, registratienummer **REG NL 112255**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112255**, zoals aangevraagd d.d. 8 november 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112255** 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 **Bob Martin Clear 268 mg, spot-on oplossing voor grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112255** 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, 10 januari 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén 2,68ml pipet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 268 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,536 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,268 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Transparante, lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan.

Het product heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 2 kg. Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is getest.

Het product voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor een optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het product is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit product kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het product met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water.

Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

Vermijd dat de inhoud in contact komt met de vingers. Indien dit welgebeurt, de handen wassen met zeep en water. Handen wassen na gebruik.

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen na gebruik. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) braken of symptomen m.b.t. de luchtwegen na gebruik gemeld.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Dien het product topicaal toe op de huid, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier:

1 pipet van 2,68 ml per hond met een gewicht van meer dan 20 kg en tot maximaal 40 kg lichaamsgewicht.

Voor honden van meer dan 60 kg, twee pipetten van 2,68 ml gebruiken.

Wijze van toediening:



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Zorg ervoor dat het haar niet te nat wordt door het product aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit toch gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooien- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topisch gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de groep van de fenyropyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waarbij pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over celmembranen wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten of acariden.

Fipronil vertoont een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp) enteken (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp. inclusief *Ixodes ricinus*) bij de hond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De fipronilconcentraties op het haar nemen na verloop van tijd af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte opake of purper of roze doorzichtige polypropyleenpipetten met een enkele dosis die een te extraheren volume van 2.68 ml bevatten, verpakt in een transparante, met aluminiumfolie dichtgesealde PVC-bliester en geplaatst in een kartonnen doos of bliesterkaart.

Bliesterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN REG NL 112255

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

6 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 januari 2014

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Bevat: 268 mg fipronil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet, 2*, 3*, 4*, 5* of 6*pipetten.
[*Doorhalen indien niet van toepassing]

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

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

Het product heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

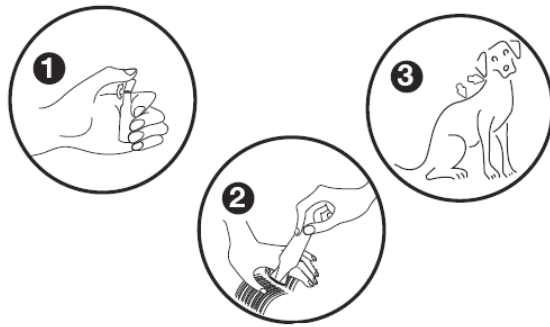
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Eén pipet per hond van 20 – 40 kg.

Voor honden van meer dan 60 kg, twee pipetten van 2,68 ml gebruiken.

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers.



1. Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
2. Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.
3. Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers. Niet gebruiken bij konijnen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

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

Restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 112255

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-BLISTER MET FOLIEAFDICHTING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Fipronil

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

Bob Martin UK Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 mg spot-on oplossing voor grote honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

268 mg.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Niet van toepassing – pipet met enkele dosis.

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Spot-on

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

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

REG NL 112255

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BOB MARTIN CLEAR SPOT ON spot-on oplossing voor honden
voor kleine, middelgrote, grote en extra grote 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

Registratiehouder en fabrikant:

Bob Martin UK Ltd.
 Wemberham Lane
 Yatton
 North Somerset
 BS49 4BS
 Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
 BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
 BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
 BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
 Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Hond	Gewicht (kg)	Eenheidsdosis	Fipronil	Hulpstoffen: Butylhydroxyanisol	Hulpstoffen: Butylhydroxytolueen
Kleine honden	2 - 10	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/pipet	0,067 mg/pipet
Middelgrote honden	10-20	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/pipet	0,134 mg/pipet
Grote honden	20-40	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/pipet	0,268 mg/pipet
Extra grote honden	40-60	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/pipet	0,402 mg/pipet

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infestaties van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*).

Het product heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en /of minder wegen dan respectievelijk 2 kg voor kleine honden, 10 kg voor middelgrote honden, 20 kg voor grote honden en 40 kg voor extra grote honden.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien dit bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

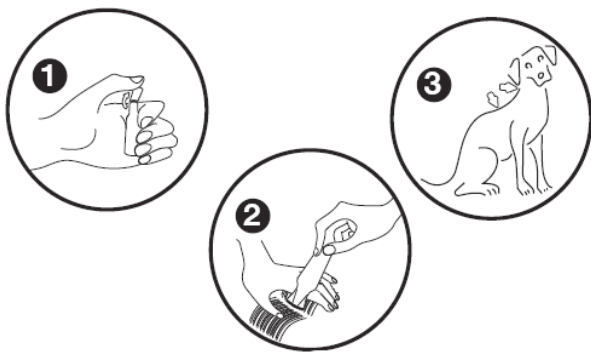
Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande reacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of symptomen m.b.t. de luchtwegen na gebruik gemeld.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Toedienen door topicaal 1 pipet per dier aan te brengen op de huid, of wanneer het dier zwaarder is dan 60 kg, 2 pipetten van 2,68 ml.



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de aanwijzingen maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Men dient ervoor op te passen dat het haar niet te nat wordt door het product aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooiëinfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

N.v.t.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het handhaven van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is getest.

Het product voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich volzuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Bij het behandelen van infestaties dienen alle honden die hiermee in contact zijn geweest tegelijkertijd te worden behandeld met een geschikt product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het product is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit product kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het product met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

**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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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

8 januari 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 pipetten.

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

REG NL 112255

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

VRIJ

BD/2014/REG NL 112256/zaak 372662

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Bob Martin (UK) Ltd te YATTON SOMERSET BS49 4BS d.d. 8 november 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 402 mg, spot-on oplossing voor extra grote honden**, registratienummer **REG NL 112256**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 402 mg, spot-on oplossing voor extra grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112256**, zoals aangevraagd d.d. 8 november 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Bob Martin Clear 402 mg, spot-on oplossing voor extra grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112256** 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 **Bob Martin Clear 402 mg, spot-on oplossing voor extra grote honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112256** 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, 10 januari 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes. The signature is centered on the page.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén 4,02 ml pipet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Fipronil 402 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisol (E320) 0,804 mg

Butylhydroxytolueen (E321) 0,402 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Transparante, lichtbruine oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. De insecticide werking tegen nieuwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 8 weken aan.

Het product heeft een persisterende acaricide werking gedurende 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*).

Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en/of minder wegen dan 2 kg. Niet gebruiken bij zieke (bijv. systemische ziekten, koorts...) of herstellende dieren.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het behoud van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is getest.

Het product voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor een optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het product is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit product kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het product met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame, vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (huidschilfering, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen na gebruik. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen) braken of symptomen m.b.t. de luchtwegen na gebruik gemeld.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel. Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Dien het product topicaal toe op de huid, overeenkomstig het lichaamsgewicht, op de volgende manier:

1 pipet van 4,02 ml per hond met een gewicht van meer dan 40 kg en tot maximaal 60 kg lichaamsgewicht.

Voor honden van meer dan 60 kg, twee pipetten van 2,68 ml gebruiken.

Wijze van toediening:



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Zorg ervoor dat het haar niet te nat wordt door het product aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit toch gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooien- en/of tekeninfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 2 maanden oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ectoparasiticiden voor topisch gebruik.

ATCvet-code: QP53AX15

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide dat behoort tot de groep van de fenyropyrazolen. Het werkt door het remmen van het GABA-complex, door binding aan het chloridekanaal waarbij pre- en post-synaptische overdracht van chloride-ionen over celmembranen wordt geblokkeerd. Dit resulteert in ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel en de dood van insecten of acariden.

Fipronil vertoont een insecticide en acaricide werking tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp) enteken (*Rhipicephalus* spp, *Ixodes* spp. inclusief *Ixodes ricinus*) bij de hond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fipronil wordt voornamelijk gemetaboliseerd tot zijn sulfonderivaat (RM1602), dat ook insecticide en acaricide eigenschappen heeft. De fipronilconcentraties op het haar nemen na verloop van tijd af.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Benzylalcohol
Diethyleenglycolmonoethylether

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte opake of purper of rood doorzichtige polypropyleenpipetten met een enkele dosis die een te extraheren volume van 4,02 ml bevatten, verpakt in een transparante, met aluminiumfolie dichtgesealde PVC-bliester en geplaatst in een kartonnen doos of bliesterkaart.

Bliesterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 112256

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

6 juni 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 januari 2014

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, LEVERING EN/OF
GEBRUIK**

Niet van toepassing.

KANALISATIE

VRIJ

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
Fipronil

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Bevat: 402 mg fipronil

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 pipet, 2*, 3*, 4*, 5* of 6* pipetten.

[*Doorhalen indien niet van toepassing]

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

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

Het product heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

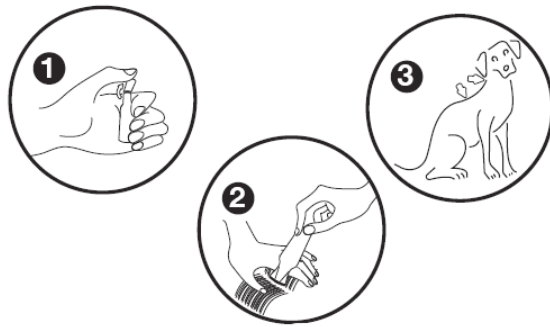
Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

Eén pipet per hond van 40 – 60 kg.

Voor honden van meer dan 60 kg, twee pipetten van 2,68 ml gebruiken.

Lees vóór gebruik de bijsluiter voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers.



1. Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.
2. Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.
3. Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiters voor volledige instructies, inclusief waarschuwingen voor gebruikers. Niet gebruiken bij konijnen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

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

Restanten dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd. Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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.

Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

VRIJ

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bob Martin UK Ltd.
Wemberham Lane
Yatton
North Somerset
BS49 4BS
Verenigd Koninkrijk

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

REG NL 112256

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

PVC-BLISTER MET FOLIEAFDICHTING

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
Fipronil

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

Bob Martin UK Ltd.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
VRIJ

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

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

402 mg.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Niet van toepassing – pipet met enkele dosis.

4. TOEDIENINGSWEG:

Spot-on

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: einde {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

VRIJ

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

REG NL 112256

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER
BOB MARTIN CLEAR SPOT ON spot-on oplossing voor honden
voor kleine, middelgrote, grote en extra grote 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

Registratiehouder en fabrikant:

Bob Martin UK Ltd.
 Wemberham Lane
 Yatton
 North Somerset
 BS49 4BS
 Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
 BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
 BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
 BOB MARTIN CLEAR SPOT ON 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
 Fipronil

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Hond	Gewicht (kg)	Eenheidsdosis	Fipronil	Hulpstoffen: Butylhydroxyanisol	Hulpstoffen: Butylhydroxytolueen
Kleine honden	2 - 10	0,67 ml	67 mg	0,134 mg/pipet	0,067 mg/pipet
Middelgrote honden	10-20	1,34 ml	134 mg	0,268 mg/pipet	0,134 mg/pipet
Grote honden	20-40	2,68 ml	268 mg	0,536 mg/pipet	0,268 mg/pipet
Extra grote honden	40-60	4,02 ml	402 mg	0,804 mg/pipet	0,402 mg/pipet

4. INDICATIE(S)

Voor de behandeling van infestaties van vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en teken (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*).

Het product heeft een persisterende insecticide werking gedurende maximaal 8 weken tegen vlooien (*Ctenocephalides* spp.) en een persisterende acaricide werking gedurende maximaal 4 weken tegen teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien zullen binnen 24 uur worden gedood. Teken zullen gewoonlijk binnen 48 uur na contact met fipronil worden gedood. Wanneer teken van sommige soorten (*Dermacentor reticulatus*) echter reeds aanwezig zijn wanneer het product wordt aangebracht, worden mogelijk niet alle teken binnen de eerste 48 uur gedood.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij pups die jonger zijn dan 2 maanden en /of minder wegen dan respectievelijk 2 kg voor kleine honden, 10 kg voor middelgrote honden, 20 kg voor grote honden en 40 kg voor extra grote honden.

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

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien dit bijwerkingen of zelfs sterfte kunnen voorkomen.

Dit product is specifiek ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit zou kunnen leiden tot overdosering.

Niet gebruiken bij dieren met bekende overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

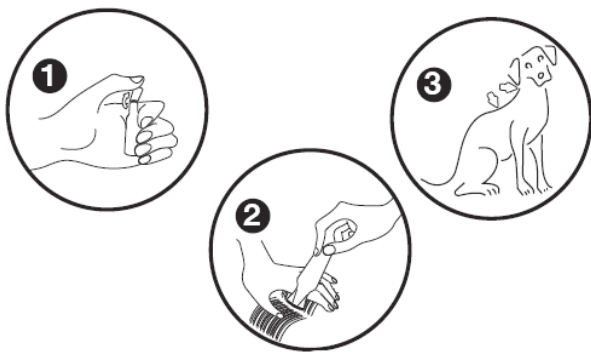
Indien het product opgelikt wordt, kan een korte periode van overmatig speekselen worden waargenomen. Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden na gebruik voorbijgaande reacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokale alopecia, pruritus, erytheem) en algemene pruritus of alopecia waargenomen. In zeldzame gevallen werd overmatig speekselen, tijdelijke neurologische symptomen (overgevoeligheid, depressie, nerveuze verschijnselen), braken of symptomen m.b.t. de luchtwegen na gebruik gemeld.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

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

Uitsluitend voor uitwendig gebruik. Toedienen door topicaal 1 pipet per dier aan te brengen op de huid, of wanneer het dier zwaarder is dan 60 kg, 2 pipetten van 2,68 ml.



Neem de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop en breek het bovenste deel van de dop af, waardoor de pipet wordt geopend.

Scheid de vacht van uw hond tot de huid zichtbaar is. Plaats de punt van de pipet direct tegen de blootgelegde huid en knijp voorzichtig. Ledig ongeveer de helft van de inhoud op elk van twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur aan de basis van de kop en tussen de schouderbladen. Knijp een aantal keren in de pipet om zeker te stellen dat deze leeg is. Vermijd het opbrengen van de oplossing op de vacht en wrijf het niet in de huid.

Het opbrengen van de oplossing volgens de aanwijzingen maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het opbrengen van de oplossing volgens de instructies maakt de kans dat het dier de oplossing op zal likken zo klein mogelijk. Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling.

Men dient ervoor op te passen dat het haar niet te nat wordt door het product aangezien de haren dan gaan kleven op de toedieningsplaats. Wanneer dit gebeurt, zal dit gewoonlijk binnen 24-48 uur na toediening verdwijnen. Binnen 24-48 uur na het opbrengen kunnen er kristallen zichtbaar zijn op het haar en kan er een lichte schilfervorming optreden.

Behandelingsschema:

Voor een optimale behandeling van vlooiëinfestaties kan het behandelingsschema worden gebaseerd op de lokale epidemiologische situatie.

Het minimale interval tussen twee behandelingen is 4 weken.

10. WACHTTERMIJN

N.v.t.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C op een droge plaats in de oorspronkelijk verpakking.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vermijd regelmatig zwemmen of het met shampoo wassen van het dier omdat het handhaven van de werkzaamheid van het product in deze gevallen niet is getest.

Het product voorkomt niet dat teken zich hechten aan de dieren. Wanneer het dier voorafgaand aan blootstelling aan teken is behandeld, zullen de teken gedurende de eerste 24-48 uur na aanhechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich volzuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten.

Eenmaal dood zullen de teken van het dier vallen, maar wanneer dit niet gebeurt kunnen teken kunnen worden verwijderd door ze voorzichtig los te draaien.

Vlooiën van huisdieren infesteren vaak de mand en het ligbed van het dier en de gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gestoffeerd meubilair. Bij massale infestaties en bij aanvang van de behandeling, moeten deze behandeld worden met een geschikt insecticide en regelmatig worden gestofzuigd.

Voor optimale vlooiënbehandeling in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in huis te worden behandeld met een geschikt insecticide.

Bij het behandelen van infestaties dienen alle honden die hiermee in contact zijn geweest tegelijkertijd te worden behandeld met een geschikt product.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Dieren dienen vóór de behandeling nauwkeurig te worden gewogen.

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

Het is belangrijk dat het product is aangebracht op een plek waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Laat huisdieren elkaar niet likken na een behandeling

Het product niet aanbrengen op wonden of beschadigde huid.

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

Dit product kan irritatie van slijmvliezen en ogen veroorzaken. Daarom dient contact van het product met de mond en ogen te worden vermeden.

In geval van accidenteel contact met de ogen, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Wanneer de oogirritatie aanhoudt dient een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Tijdens het aanbrengen niet roken, drinken of eten.

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

Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of een van de andere bestanddelen moeten contact met het product vermijden.

Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is. Kinderen mogen niet met de behandelde dieren spelen voordat de toedieningsplaats droog is. Het is aanbevolen om dieren niet overdag te behandelen, maar vroeg in de avond. en om recent behandelde dieren niet te laten slapen bij de eigenaren, in het bijzonder bij kinderen.

Waarschuwing voor het milieu

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Laat honden gedurende 2 dagen na het aanbrengen niet zwemmen in waterlopen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het product kan nadelige effecten hebben op geverfde, gelakte of ander oppervlakken in huis of op meubilair.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit laboratoriumonderzoeken met fipronil zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten.

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd bij drachtige of lacterende teven voor dit diergeneesmiddel.

Tijdens dracht en lactatie uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voor zover bekend.

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

Er werden geen bijwerkingen waargenomen in doeldiergeveiligheidsonderzoeken bij 8 weken oude pups, groeiende honden en honden met een lichaamsgewicht van ongeveer 2 kg, die maandelijks gedurende 3 maanden werden behandeld met 5 maal de therapeutische dosis. Het risico van optreden van bijwerkingen (zie rubriek 6) kan echter toenemen wanneer overgedoseerd wordt.

**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 een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Vijvers, waterwegen of sloten niet verontreinigen met het product of de lege container.

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

8 januari 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterkaarten of dozen met 1, 2, 3, 4, 5 of 6 pipetten.

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

REG NL 112256

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

VRIJ

